sartorius stedim biotech

Betriebsanleitung
(Original-Betriebsanleitung)

FRIGOMIX R | 1000 | 2000

85037-544-18

Vers. 04 | 2014

Inhalt

1. Über dieses Dokument 4
1.1 Gültigkeit 5
1.1.0.1 Darstellungsmittel 5

2. Sicherheitshinweise 6
2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise 6
2.2 Informelle Sicherheitsmaßnahmen 6
2.3 Bestimmungsgemäße Verwendung, vorhersehbare Fehlanwendung 7
2.4 Restrisiken bei Benutzung des Geräts 7
2.5 Gefahr durch elektrische Energie 8
2.6 Gefahren durch unter Druck stehende Komponenten 8
2.7 Gefahr durch kalte Oberflächen 9
2.8 Sicherheits- und Schutzvorrichtungen 9
2.8.1 Netztrenneinrichtung | Netzschalter 9
2.9 Anforderungen an das Personal 9
2.10 Anforderungen an das Personal 9

3. Geräteübersicht 10
3.1 FRIGOMIX R | 1000 10
3.2 FRIGOMIX 2000 11

4. Transport 12
4.1 Transporthinweise 12
4.2 Kontrolle bei Übernahme durch den Empfänger . 13
4.2.1 Transportschäden melden und dokumentieren 13
4.2.2 Vollständigkeit der Lieferung kontrollieren 13
4.3 Verpackung 13

5. Aufstellung 14
5.1 Akklimatisieren 14
5.2 Umgebungsbedingungen am Aufstellort 14
5.3 Arbeitsflächen und Lasten 14
5.4 Elektrizität 15
5.5 Temperiermedium 16

6. Inbetriebnahme / Betrieb 18
6.1 Allgemeine Betriebshinweise 18
6.2 Installationsmaterial 18
6.3 Anschluss an Spannungsversorgung 18
6.4 Anschluss an Systeme 18
6.4.1 Allgemeine Anschlusshinweise 18
6.4.2 Anschluss an autoklavierbare Bioreaktoren und sonstiger Geräte 19
6.4.3 Anschluss an in-situ sterilisierbare Fermenter 20
6.4.4 Befüllen mit Kühlflüssigkeit 21
6.5 Einstellen der Temperaturregler 21
6.6 Betriebshinweise bei Betrieb mit in-situ sterilisierbaren Bioreaktoren 22

7. Wartung und Reinigung 23
7.1 Vorbereitende Maßnahmen 23
7.2 Wartung 23
7.3 Reinigung 23
7.4 Kühlflüssigkeit ablassen 24

8. Störungen 25
8.1 Sicherheitshinweise 25
8.2 Störungsbehebung 25
8.3 Störungen 26

9. Lagerung 27

10. Entsorgung 28
10.1 Allgemeine Hinweise 28
10.2 Gefahrstoffe 28
10.3 Dekontaminationserklärung 29
10.4 Gerät außer Betrieb nehmen 29

11. Technische Daten 30
11.1 FRIGOMIX R 30
11.2 FRIGOMIX 1000 30
11.3 FRIGOMIX 2000 30
11.4 Umgebungsbedingungen 31

12. Konformität & Lizenzen 32
12.1 EG-Konformitätserklärungen 32

13. Anhang 34
13.1 Kundendienst 34
13.2 Dekontaminationserklärung 34

1. Über dieses Dokument

Alle Angaben und Hinweise in dieser Betriebsanleitung wurden unter Berücksichtigung der geltenden Normen und Vorschriften, des Stands der Technik sowie unserer langjährigen Erkenntnisse und Erfahrungen zusammengestellt.

Diese Betriebsanleitung liefert Ihnen alle Informationen, die Sie für die Installation und Bedienung des FRIGOMIX R | 1000 | 2000 (im Folgenden Gerät genannt) benötigen.

Die Betriebsanleitung informiert Sie, wie Sie

- das Gerät sicherheitsgerecht betreiben,
- das Gerät vorschriftsmäßig warten,
- das Gerät vorschriftsmäßig reinigen,
- bei Auftreten einer Störung die entsprechende Maßnahme treffen.

Die Betriebsanleitung muss von allen Personen gelesen, verstanden und angewendet werden, die mit der Bedienung, Wartung, Reinigung und Störungsbeseitigung des Geräts beauftragt sind. Das gilt insbesondere für die aufgeführten Sicherheitshinweise.

▶ Lesen sie diese Betriebsanleitung aufmerksam und vollständig durch, bevor Sie mit dem Gerät arbeiten.

▶ Diese Betriebsanleitung ist Teil des Gerätes. Bewahren Sie sie gut erreichbar und sicher am Einsatzort des Geräts auf.

▶ Bei Verlust der Betriebsanleitung können Sie Ersatz anfordern oder die aktuelle Anleitung von der Sartorius Website herunterladen: www.sartorius.com

ACHTUNG!

Das Gerät darf nur mit Ausstattungen und unter Betriebsbedingungen eingesetzt werden, wie sie im [➡ Kapitel „11. Technische Daten“, Seite 30] beschrieben sind.
Der Benutzer muss für den Umgang mit dem Gerät, den Medien und Kulturen qualifiziert sein und die Gefahren kennen, die vom vorgesehenen Prozess ausgehen können.
Der Prozess kann es erforderlich machen, das Gerät oder den Arbeitsplatz mit zusätzlichen Sicherheitsausrüstungen auszustatten oder sonstige Vorkehrungen zum Schutz von Personal und Arbeitsumfeld zu treffen.
Die Dokumentation geht nicht näher auf solche Umstände oder gesetzliche oder in anderer Weise verpflichtende Vorschriften ein.
Sicherheits- und Gefahrenhinweise in der Dokumentation gelten nur für das Gerät und ergänzen die Vorschriften des Betreibers am Arbeitsplatz für den jeweiligen Prozess.

Ergänzend zur Betriebsanleitung sind allgemeingültige, gesetzliche und sonstige verbindliche Regelungen zur Unfallverhütung und zum Umweltschutz des Anwenderlands zu beachten.

Die Betriebsanleitung ist ständig am Einsatzort des Geräts aufzubewahren.

- Die Gewährleistung gilt für fertigungsbedingte Fehler und Funktionsmängel.
- Das Gerät ist für übliche Laborbedingungen und Techniken ausgelegt.

1.1 Gültigkeit

Die Betriebsanleitung gilt für den Umlaufkühler FRIGOMIX in den folgenden Ausführungen:

- FRIGOMIX R
- FRIGOMIX 1000
- FRIGOMIX 2000

1.1.0.1 Darstellungsmittel

Als Hinweis und zur direkten Warnung vor Gefahren sind besonders zu beachtende Textaussagen in dieser Betriebsanleitung wie folgt gekennzeichnet:

Dieser Hinweis kennzeichnet eine mögliche Gefährdung mit mittlerem Risiko, die Tod oder (schwere) Körperverletzung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Dieser Hinweis kennzeichnet eine mögliche Gefährdung mit geringem Risiko, die eine mittelschwere oder leichte Körperverletzung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Dieser Hinweis kennzeichnet eine Gefährdung mit geringem Risiko, die Sachschäden zur Folge haben könnte, wenn sie nicht vermieden wird.

Dieses Symbol

- gibt einen Hinweis zu einer Funktion oder Einstellung an dem Gerät.
- gibt einen Hinweis zur Vorsicht beim Arbeiten.
- kennzeichnet nützliche Informationen.

Des Weiteren werden folgende Darstellungsmittel verwendet:

–	Texte, die dieser Markierung folgen, sind Aufzählungen.
▶	Texte, die dieser Markierung folgen, beschreiben Tätigkeiten, die in der vorgegebenen Reihenfolge auszuführen sind.
▷	Texte, die dieser Markierung folgen, beschreiben das Ergebnis einer Handlung.
„ “	Texte in Anführungszeichen sind Verweise auf andere Kapitel oder Abschnitte.
[➡]	Texte mit diesem vorangestelltem Symbol sind Verweise auf andere Kapitel, Abschnitte oder Dokumente.

2. Sicherheitshinweise

Die Nichtbeachtung der folgenden Sicherheitshinweise kann ernste Folgen haben:

– Gefährdung von Personen durch elektrische, mechanische und chemische Einflüsse

– Versagen von wichtigen Gerätefunktionen

Lesen Sie die in diesem Abschnitt aufgeführten Sicherheits- und Gefahrenhinweise gründlich durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.
Beachten Sie neben den Hinweisen in dieser Betriebsanleitung auch die allgemeingültigen Sicherheits- und Unfallverhütungsvorschriften.
Neben den Hinweisen in dieser Betriebsanleitung hat der Betreiber | Bediener die bestehenden nationalen Arbeits-, Betriebs- und Sicherheitsvorschriften zu beachten.
Ebenfalls sind bestehende interne Werksvorschriften einzuhalten.

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

– Das Gerät darf erst nach Kenntnisnahme dieser Betriebsanleitung aufgestellt, in Betrieb genommen oder gewartet werden.

– Verwenden Sie das Gerät nur bestimmungsgemäß [➡ Kapitel „2.3 Bestimmungsgemäße Verwendung, vorhersehbare Fehlanwendung“, Seite 7].

– Das Gerät ist nicht ATEX ((ATmosphère EXplosive)-zertifiziert. Das Gerät darf nicht in explosionsgefährdeter Umgebung betrieben werden.

– Unterlassen Sie beim Betrieb des Geräts jede Arbeitsweise, die die Sicherheit des Geräts beeinträchtigt.

– Halten Sie den Arbeitsbereich des Geräts immer sauber und ordentlich, um Gefahren durch Schmutz und herumliegende Teile zu vermeiden.

– Überschreiten Sie nicht die technischen Leistungsdaten [➡ siehe Kapitel „11. Technische Daten“, Seite 30].

– Halten Sie alle Sicherheits- und Gefahrenhinweise an dem Gerät in einem lesbaren Zustand und erneuern Sie diese bei Bedarf.

– Die Bedienung sowie Arbeiten an dem Gerät dürfen nur durch eingewiesenes Personal vorgenommen werden.

– Setzen Sie bei Funktionsstörungen das Gerät sofort außer Betrieb.
Lassen Sie Störungen durch entsprechend ausgebildetes Personal oder durch ihren zuständigen Sartorius Stedim Service beseitigen.

2.2 Informelle Sicherheitsmaßnahmen

– Bewahren Sie die Betriebsanleitung ständig am Einsatzort des Geräts auf.

– Beachten Sie zusätzlich zur Betriebsanleitung die allgemeinen und örtlichen Bestimmungen zur Unfallverhütung und zum Umweltschutz.

– Nicht enthalten sind Sicherheitshinweise hinsichtlich solcher Gefahren, die sich aus der Applikation ergeben. Dazu gehören alle Sicherheitshinweise bzgl. der angeschlossenen Bioreaktoren | Fermenter und anderer Systeme.

2.3 Bestimmungsgemäße Verwendung, vorhersehbare Fehlanwendung

Die Betriebssicherheit des Geräts ist nur gewährleistet, wenn dieses bestimmungsgemäß verwendet und durch geschultes Personal bedient wird.

Einsatzbereich

Die Umlaufkühler FRIGOMIX R | 1000 | 2000 dienen zur Bereitstellung von Kühlmedien für die Kühlung von Bioreaktoren, Fermentern und andere Komponenten und Instrumente der Sartorius Stedim Biotech GmbH anstelle der Kühlung mit Leitungswasser aus der Laborwasserversorgung.

Das Gerät darf nur innerhalb von Gebäuden verwendet werden.
Zur bestimmungsgemäßen Verwendung gehört auch, dass alle Hinweise aus der Betriebsanleitung beachtet werden.

Gesundheitsgefährdung durch die Temperierflüssigkeit!
Das Gerät ist nicht zur direkten Temperierung von Nahrungs- und Genussmitteln, sowie pharmazeutischer und medizintechnischer Produkte geeignet.
Direkte Temperierung bedeutet: Ungeschützter Kontakt des Temperiergutes mit dem Temperiermedium (Temperierflüssigkeit).

Alle weiteren Anwendungen gelten als nicht bestimmungsgemäß. Sie können nicht abschätzbare Gefährdungen beinhalten und liegen im alleinigen Verantwortungsbereich des Betreibers.

Ansprüche jeglicher Art wegen Schäden aus nicht bestimmungsgemäßer Verwendung sind ausgeschlossen.

Für Schäden bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung haftet die Sartorius Stedim Systems GmbH nicht.

Gefahr durch nicht bestimmungsgemäße Verwendung!
Jede über die bestimmungsgemäße Verwendung hinausgehende und/oder andersartige Benutzung des Geräts kann zu gefährlichen Situationen führen.

2.4 Restrisiken bei Benutzung des Geräts

Das Gerät ist nach dem Stand der Technik und den anerkannten sicherheitstechnischen Regeln entwickelt und gebaut worden. Dennoch besteht die Möglichkeit, dass bei seiner Verwendung Gefahren für Leib und Leben des Benutzers oder Dritter bzw. Beeinträchtigungen für das Gerät oder an anderen Sachwerten entstehen.

Jede Person, die mit der Aufstellung, Inbetriebnahme, Bedienung, oder Reparatur der Anlage beauftragt ist, muss die Betriebsanleitung gelesen und verstanden haben.

Das Gerät ist nur zu benutzen:

- für die bestimmungsgemäße Verwendung,
- in sicherheitstechnisch einwandfreiem Zustand,
- mit qualifiziertem und autorisiertem Fachpersonal.

2.5 Gefahr durch elektrische Energie

Lebensgefahr durch elektrische Spannung!
Elektrische Schaltelemente sind in dem Gerät verbaut. Bei Berührung von Spannung führenden Teilen besteht unmittelbare Lebensgefahr. Beschädigungen der Isolation oder einzelner Bauteile können lebensgefährlich sein.

- Öffnen Sie niemals das Gerät. Das Gerät darf nur von autorisiertem Personal der Firma Sartorius Stedim Service geöffnet werden.
- Arbeiten an der elektrischen Ausrüstung des Geräts dürfen nur vom Sartorius Stedim Service oder autorisiertem Fachpersonal vorgenommen werden.
- Überprüfen Sie die elektrische Ausrüstung des Geräts regelmäßig auf Mängel wie lose Verbindungen oder Beschädigungen an der Isolation.
- Schalten Sie bei Mängeln die Spannungsversorgung sofort ab und lassen Sie die Mängel durch Ihren Sartorius Stedim Service oder autorisiertes Fachpersonal beseitigen.
- Schalten Sie bei Reinigungs- und Reparaturarbeiten die Spannungsversorgung ab und sichern Sie sie gegen Wiedereinschalten.
- Halten Sie Feuchtigkeit von Spannung führenden Teilen fern, diese kann zu Kurzschlüssen führen.
- Lassen Sie die elektrischen Bauteile, Anschlussleitungen mit Steckern sowie Verlängerungs- und Geräteanschlussleitungen mit ihren Steckvorrichtungen, soweit sie benutzt werden nach den landesspezifischen Richtlinien durch eine Elektrofachkraft prüfen.

2.6 Gefahren durch unter Druck stehende Komponenten

Verletzungsgefahr durch Überdruck!
Die Geräte erzeugen einen Überdruck [➡ siehe Kapitel „11. Technische Daten", Seite 30. Stellen Sie sicher, dass die anzuschließenden Systeme innerhalb ihrer Anschlussspezifikationen betrieben werden.

Verletzungsgefahr durch austretende Stoffe!
Bei Beschädigungen einzelner Bauteile können gasförmige und flüssige Stoffe unter hohem Druck austreten und z. B. die Augen schädigen.
Deshalb:

- Schalten Sie das Gerät aus und sichern Sie es vor Wiedereinschalten, wenn Sie an druckbeaufschlagten Bauteilen arbeiten.
- Machen Sie zu öffnende Systemabschnitte und Druckleitungen vor Beginn von Reparaturarbeiten drucklos.
- Kontrollieren Sie regelmäßig alle unter Druck stehenden Leitungen, Schläuche und Verschraubungen auf Undichtigkeiten und äußerlich erkennbare Beschädigungen.

2.7 Gefahr durch kalte Oberflächen

Verletzungsgefahr durch Erfrierungen bei niedrigen Betriebstemperaturen!
Geräte und Leitungen erreichen ggf. sehr niedrige Temperaturen und können einfrieren.

- Benutzen Sie Schutzhandschuhe.
- Sie können Leitungen mit Moosgummischläuchen als Griffschutz und zur Isolierung ummanteln. Diese vermindern auch die Bildung von Kondenswasser.

2.8 Sicherheits- und Schutzvorrichtungen

2.8.1 Netztrenneinrichtung | Netzschalter

- Der Netzstecker der Gerätezuleitung dient als Netztrenneinrichtung und muss immer frei zugänglich sein.
- Mit dem Hauptschalter „Mains" auf der Gerätevorderseite wird das Gerät ein- und ausgeschaltet.

2.9 Anforderungen an das Personal

Der Betreiber des Geräts unterliegt den gesetzlichen Pflichten zur Arbeitssicherheit. Neben den Sicherheitshinweisen in dieser Betriebsanleitung müssen die für den Einsatzbereich des Geräts gültigen Sicherheits-, Unfallverhütungs- und Umweltschutzvorschriften eingehalten werden.

Verletzungsgefahr bei unzureichender Qualifikation!
Unsachgemäßer Umgang kann zu erheblichen Personen- und Sachschäden führen. Das Gerät darf nur von geschultem und autorisiertem Personal mit Sicherheitsunterweisung bedient werden.

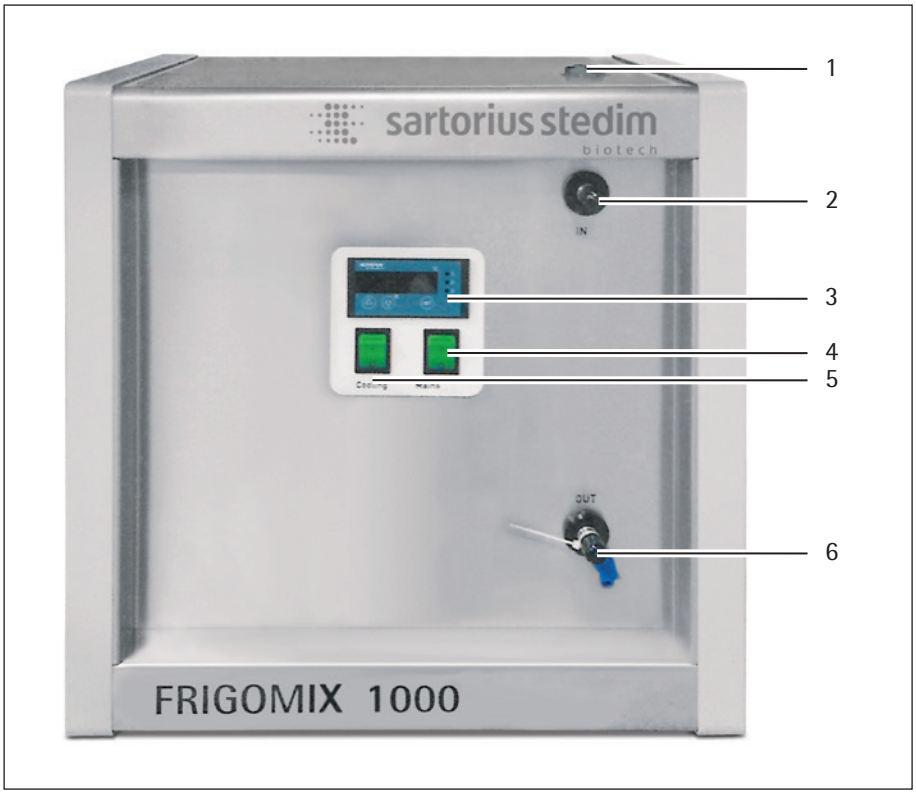
- Der Betreiber ist für die Qualifikation des Bedienpersonals verantwortlich.
- Stellen Sie sicher, dass die Personen, die den Umlaufkühler bedienen, in den betreffenden Arbeiten unterwiesen sind.
- Die Bediener sind in regelmäßigen Abständen über die bei ihren Tätigkeiten auftretenden Gefahren sowie über Maßnahmen zu ihrer Abwendung zu unterweisen.
- Stellen Sie sicher, dass alle mit der Bedienung, Installation und Wartung betrauten Personen, die Sicherheitsinformationen sowie die Betriebsanleitung gelesen und verstanden haben.
- Bei Einsatz von Gefahrenstoffen oder Stoffen die gefährlich werden können, darf der Umlaufkühler nur von Personen in Betrieb gesetzt werden, die mit diesen Stoffen und dem Umlaufkühler uneingeschränkt vertraut sind.
- Das Personal muss Kenntnisse im Umgang mit den verwendeten Betriebsstoffen und Materialien haben (Sicherheitsunterweisung). Diese Personen müssen die möglichen Gefahren in ihrer Gesamtheit abschätzen können.

2.10 Anforderungen an das Personal

Als Personal sind nur Personen zugelassen, von denen zu erwarten ist, dass sie ihre Arbeit zuverlässig ausführen. Es dürfen keine Personen an dem Gerät arbeiten, deren Reaktionsfähigkeit z. B. durch Drogen, Alkohol, Medikamente oder ähnliches beeinträchtigt ist.

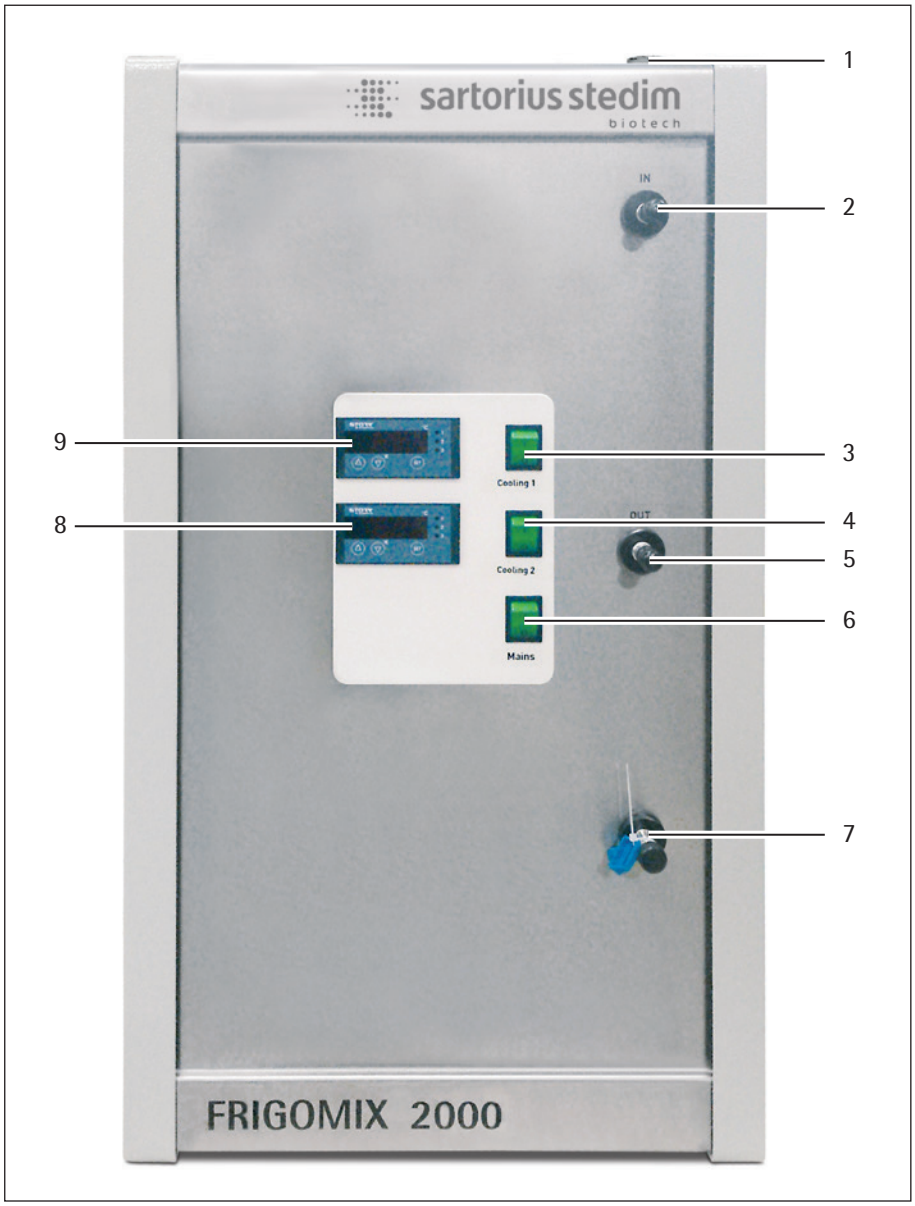
3. Geräteübersicht

3.1 FRIGOMIX R | 1000



Pos.	Bezeichnung
1	Einfüllstutzen; Anschluss des Ausgleichsgefäß
2	Schlauchanschluss „IN“ (Rücklauf aus Temperierkreislauf)
3	Bedienteil des Temperaturreglers
4	Hauptschalter „Mains“
5	„Cooling“: Betriebsschalter für die Kältemaschine
6	Schlauchanschluss „OUT“ (Vorlauf in den Temperierkreislauf)

3.2 FRIGOMIX 2000



Pos.	Bezeichnung
1	Einfüllstutzen; Anschluss des Ausgleichsgefäß
2	Schlauchanschluss „IN“ (Rücklauf aus Temperierkreislauf)
3	„Cooling 1“: Betriebsschalter für Kältemaschine 1
4	„Cooling 2“: Betriebsschalter für Kältemaschine 2
5	Schlauchanschluss „OUT“ (Vorlauf in den Temperierkreislauf)
6	Hauptschalter „Mains“
7	Stutzen zum Entleeren
8	Bedienteil des Temperaturreglers 2
9	Bedienteil des Temperaturreglers 1

4. Transport

Das Gerät wird vom Kundendienst der Sartorius Stedim Systems GmbH oder von einem von Sartorius Stedim Systems GmbH beauftragten Transportunternehmen geliefert.

4.1 Transporthinweise

Beim Transport des Geräts ist besonders vorsichtig zu verfahren, um Schäden durch Gewalteinwirkung oder unvorsichtige Be- und Entladung zu verhindern.

Gefahr von Personen- und Sachschäden durch unsachgemäßen Transport!

- Der Transport des verpackten Geräts darf nur durch Fachpersonal (ausgebildete Staplerfahrer) erfolgen.
- Die Tragfähigkeit der Hebevorrichtung (Stapler) muss mindestens dem Gewicht des Geräts entsprechen [➡ siehe Kapitel „11. Technische Daten", Seite 30].
- Tragen Sie bei den Arbeiten Arbeitschutzkleidung, Sicherheitsschuhe und Schutzhandschuhe.
- Das Gerät muss immer aufrecht transportiert bzw. gelagert werden.
- Entleeren Sie das Gerät vollständig, bevor es z. B. an einen anderen Ort bewegt wird.
- Heben Sie das Gerät nur an geeigneten Punkten mit Lasthebemitteln an.
- Heben Sie das Gerät stets langsam und vorsichtig an, um Stabilität und Sicherheit zu gewährleisten.
- Sichern Sie das Gerät während des Transports gegen Herunterfallen.
- Achten Sie beim Transport des Geräts darauf, dass sich keine Personen im Fahrweg aufhalten.
- Lassen Sie sich beim Transport und beim Aufstellen der Geräte von weiteren Personen helfen.

Schützen Sie das Gerät beim Transport gegen

- Feuchtigkeit,
- Stöße,
- Stürze,
- Beschädigungen.

Laden / Abladen

Beachten Sie beim Laden und Abladen folgende Hinweise:

- Laden Sie das Gerät bei Regen oder bei Schnee nicht im Freien ab.
- Decken Sie das Gerät gegebenenfalls mit Folie ab.
- Lassen Sie das Gerät nicht im Freien stehen.
- Verwenden Sie nur geeignete, saubere und unbeschädigte Lastaufnahmemittel.

4.2 Kontrolle bei Übernahme durch den Empfänger

4.2.1 Transportschäden melden und dokumentieren

Bei Übernahme des Geräts durch den Kunden muss dieses auf sichtbare Transportschäden hin untersucht werden.

▶ Melden Sie Transportschäden sofort der ausliefernden Stelle.

4.2.2 Vollständigkeit der Lieferung kontrollieren

▶ Prüfen Sie die Vollständigkeit der Lieferung gemäß Ihrer Bestellung.

– FRIGOMIX
– Länderspezifische Netzleitung
– Betriebsanleitung
– Kühlflüssigkeit
– Anschlusskit mit Ausgleichgefäß (Option)

ACHTUNG!

Komponenten, die nicht den Spezifikationen der Sartorius Stedim Systems GmbH entsprechen, dürfen Sie nicht einsetzen.

4.3 Verpackung

Die zum Transport und Schutz des Geräts verwendete Verpackung besteht überwiegend aus folgenden Stoffen, welche sich zur Wiederverwendung (Recycling) eignen:

– Wellpappe | Karton
– Styropor
– Polyethylenfolie
– gepresste Spanplatte
– Holz

Geben Sie die Verpackung nicht zum Abfall.
Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen.

5. Aufstellung

Die Aufstellung des Geräts erfolgt je nach Vertragsbedingungen,

- durch den Sartorius Stedim Service,
- durch Sartorius autorisiertes Fachpersonal,
- durch autorisiertes Fachpersonal des Kunden.

Die Aufstellung des Gerätes umfasst folgende wesentliche Maßnahmen:

- Sicherstellen, dass die Umgebungsbedingungen für den Aufstellort erfüllt sind [➡ Abschnitt „11.4 Umgebungsbedingungen“, Seite 31].
- Sicherstellen, dass die Arbeitsflächen ausreichend und geeignet sind [➡ Abschnitt „5.3 Arbeitsflächen und Lasten“, Seite 14].
- Sicherstellen, dass die laborseitigen Energien den Vorgaben entsprechen [➡ Abschnitt „5.4 Elektrizität“, Seite 15].

Gefahr von schweren Personen- oder Sachschäden durch unsachgemäße Aufstellung des Geräts!
Die ordnungsgemäße Aufstellung des Geräts ist für den sicheren Betrieb von grundlegender Bedeutung.

- Beachten Sie die Richtlinien für Gebäude- und Laboreinrichtungen.
- Beachten Sie die Vorschriften und Sicherheitsrichtlinien zur Arbeitsplatzgestaltung und Sicherung gegen unbefugten Zugang, die für das Labor bzw. den vorgesehenen Prozess anzuwenden sind.
- Lassen Sie sich beim Transport und beim Aufstellen des Geräts von weiteren Personen helfen oder benutzen Sie tragfähige Hebehilfen.
- Stellen Sie sicher, dass nur autorisierte Personen Zugang zum Gerät haben.
- Beachten Sie die Hinweise in den folgenden Abschnitten.

5.1 Akklimatisieren

Wenn ein kaltes Gerät in eine warme Umgebung gebracht wird kann dies zu Betauung führen (Kondensation von Luftfeuchtigkeit). Daher sollten Sie das vom Netz getrennte Gerät ca. 2 Stunden akklimatisieren, bevor Sie es wieder an das Netz anschließen.

5.2 Umgebungsbedingungen am Aufstellort

Das Gerät darf nur unter den in Abschnitt „11.4 Umgebungsbedingungen“, Seite 31 aufgeführten Umgebungsbedingungen betrieben werden.

5.3 Arbeitsflächen und Lasten

Das Gerät ist für die Aufstellung auf einem stabilen Labortisch oder auf dem Fußboden vorgesehen.

Das Gerät muss bei Umgebungsdruck betrieben werden.
Druckausgleich erfolgt, wenn Sie die Einfüllöffnung des Ausgleichsgefäßes offen lassen bzw. die Entlüftungsschraube öffnen. Damit keine Kühlflüssigkeit aus der Einfüllöffnung austritt muss das Flüssigkeitsniveau im Ausgleichgefäß oberhalb des angeschlossenen Systems liegen.

Der Arbeitsplatz muss ausreichend Platz für die im Prozess benötigten Geräte bieten. Die Abmessungen und Gewichte finden Sie im [➡ Kapitel „11. Technische Daten", Seite 30].

Verletzungsgefahr durch schwere Lasten!

- Beachten Sie die Abmessungen und das Gewicht der Umlaufkühler.
- Verwenden Sie tragfähige Transportmittel und Hebehilfen. Lassen Sie sich beim Aufstellen helfen..

- Stellen Sie sicher, dass die Aufstellfläche so bemessen ist, dass das Gerät für die Bedienung im Prozess, die Wartung und bei Servicearbeiten leicht zugänglich ist.
- Der Platzbedarf hängt auch von den anzuschließenden Peripheriegeräten ab.
- Kältemaschine, Pumpenmotor und Elektronik erzeugen im Gehäuse Wärme, die über Entlüftungsöffnungen abgeführt wird.
- Die Lüftungsöffnungen des Gerätes dürfen nicht zugedeckt werden.
- Halten Sie vor und hinter dem Gerät einen Abstand von mindestens 20 cm ein.
- Stellen Sie das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe von Wärmequellen auf. Setzen Sie das Gerät keiner direkten Sonneneinstrahlung aus.
- Achten Sie auf gute Be- und Entlüftung des Aufstellungsortes.
- Der Aufstellungsort sollte ein genügend großer Raum sein, der durch die Abwärme des Gerätes nicht zu stark erwärmt wird. (Zulässige Umgebungstemperatur bis 32 °C).

5.4 Elektrizität

Lebensgefahr durch Stromschlag!
Die Spannungsversorgung im Labor muss die Gerätespezifikationen erfüllen.

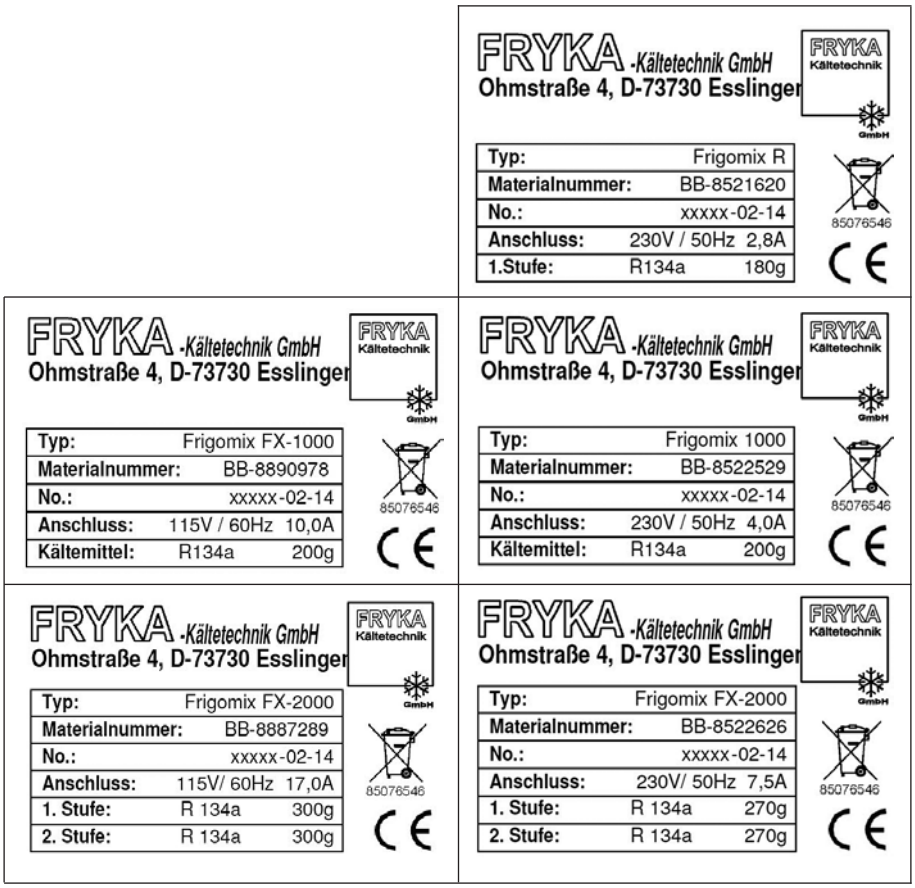
- Die vorhandene Netzspannung und die Netzfrequenz sind mit den Angaben auf dem Typenschild auf der Geräterückseite zu vergleichen. Zulässige Spannungsabweichungen [➡ Kapitel „11. Technische Daten", Seite 30].
- Schalten Sie das Gerät nicht ein, wenn das Labor nicht die korrekte Netzspannung liefert.
- Das Labor muss geerdete, störungsfreie und spritzwassergeschützte Netzanschlüsse haben.
- Sicherheitseinrichtungen zur Notabschaltung (FI-Schutzschalter, Netzschalter) müssen funktionsfähig sein.
- Die laborseitige Stromversorgung (Netzsteckdose) muss einen Schutzleiter besitzen.
- Verwenden Sie keine Mehrfachsteckdose, um das Gerät an die laborseitige Stromversorgung (Netzsteckdose) anzuschließen.
- Netzkabel müssen die zum Laboranschluss passenden Stecker haben. Verwenden Sie keine beschädigten Netzkabel, z. B. mit gebrochener Isolierung, insbesondere nicht, wenn Litzen frei liegen.
- Reparieren Sie keine defekten Netzkabel bzw. tauschen nicht selbst falsche Stecker aus. Wenden Sie sich dazu an einen qualifizierten Service oder den Service der Sartorius Stedim Systems GmbH.

Gefahr von Spannungsschäden an dem Gerät
Die Spannungsversorgung vom Labor darf keine Schwankungen > 10% der Nennspannung aufweisen.

Halten Sie den Zugang zu Notabschaltungen im Labor und zu dem Netzanschluss des Geräts immer frei.
Müssen Sie das Gerät im Notfall abschalten, betätigen Sie zunächst den Notschalter im Labor und ziehen dann das Netzkabel der Geräts ab.
Für die Reinigung und Wartung schalten Sie das Geräte aus und ziehen das Netzkabel ab.

Typenschilder

Die Angaben zur korrekten Spannungsversorgung finden Sie auf dem Typenschild des Gerätes. Das Typenschild befindet sich im Bereich des Netzanschlusses des Gerätes.



5.5 Temperiermedium

Als Kühlflüssigkeit kann Wasser oder die mitgelieferte Kühlflüssigkeit verwendet werden.

Prüfen Sie für Ihre Applikation welche Kühlflüssigkeit geeignet ist.
Beachten Sie bei doppelwandigen Glasgefäßen, dass während des Autoklavierens Temperaturen > 121°C auftreten.
Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt der Kühlflüssigkeit und prüfen Sie, ob es für Ihre Applikation geeignet ist.

ACHTUNG!

Gefahr von Schäden am Gerät!
Wasser als Kühlflüssigkeit kann im internen Kühlkreislauf des Kühlers gefrieren und die Geräte beschädigen. Für Betriebstemperaturen von +15 bis +40°C können Sie Wasser gemäß der geforderten Spezifikation einfüllen. Für niedrigere Temperaturen verwenden Sie die mitgelieferte Kühlflüssigkeit, sofern für Ihre Anwendung geeignet.

- Verwenden Sie ausschließlich das für das System freigegebene, mitgelieferte Kühlmittel oder Wasser gemäß der geforderten Spezifikation.
- Kalkablagerungen durch hartes Wasser
- Korrosion durch destilliertes oder entmineralisiertes Wasser
- Fehlfunktionen durch Schmutz oder Korrosionsrückstände.

Fehlfunktionen und Beschädigungen, die auf Grund ungeeigneter Kühlmedien entstehen, sind von der Gewährleistung der Sartorius Stedim Biotech GmbH ausgeschlossen.

Die Angaben des örtlichen Wasserversorgers zu Wasserhärten können mit der folgenden Tabelle umgerechnet werden.

▶ Verwenden Sie Leitungswasser mit max. 12 °dH, kein destilliertes oder entmineralisiertes Wasser.

▶ Prüfen Sie vor Anschluss an der Versorgungseinheit, ob das Wasser sauber ist.

▶ Spülen Sie die Laborzuleitungen.

▶ Falls erforderlich, installieren Sie laborseitig oder in der Zuleitung zu der Versorgungseinheit einen geeigneten Vorfilter.

Die Wasserhärte von max. 12 °dH minimiert Kalkablagerungen im Temperierkreislauf und Doppelmantel der Kulturgefäße.

Die Angaben des örtlichen Wasserversorgers zu Wasserhärten können mit der folgenden Tabelle umgerechnet werden.

	Erdalkali-Ionen					
	Erdalkali-Ionen					
			Deutsche Härtegrade			
				$CaCO_3$		
					Englische Härtegrade	
						Französische Härte
	[mmol/l]	[mval/l]	[°dH]	[ppm]	[°e]	[°fH]
1 mmol/l Erdalkali-Ionen	1,00	2,00	5,50	100,00	7,02	10,00
1 mval/l Erdalkali-Ionen	0,50	1,00	2,80	50,00	3,51	5
1° deutsche Härte [°dH]	0,18	0,357	1,00	17,80	1,25	1,78
1 ppm $CaCO_3$	0,01	0,020	0,056	1,00	0,0702	0,10
1° englische Härte [°e]	0,14	0,285	0,798	14,30	1,00	1,43
1° französische Härte [°fH]	0,10	0,200	0,560	10,00	0,702	1,00

6. Inbetriebnahme / Betrieb

6.1 Allgemeine Betriebshinweise

Schalten Sie das Gerät aus, wenn kein Kühlmedium benötigt wird:

▶ Schalten Sie zuerst die Kältemaschine über „Cooling“ aus.

▶ Schalten Sie anschließend das Gesamtsystem über den Hauptschalter „Mains“ aus.

Die Wiederinbetriebnahme erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.

6.2 Installationsmaterial

Der Lieferumfang des Gerätes enthält ggf. Installationsmaterial zum Anschluss an BIOSTAT® Bioreaktoren | Fermentern oder anderen Systemen.

– Verwenden Sie nur Leitungen und Armaturen, die Sartorius Stedim Systems GmbH für den Einsatz freigegeben oder deren Verwendbarkeit schriftlich bestätigt hat.

ACHTUNG!

Gefahr von Funktions- und Betriebsstörungen!
Funktions- und Betriebsstörungen durch Einsatz von Ausrüstungen, die nicht freigegeben wurden, sowie die daraus resultierenden Folgeschäden, unterliegen nicht der Gewährleistung der Sartorius Stedim Biotech GmbH.

6.3 Anschluss an Spannungsversorgung

Verwenden Sie die mitgelieferten Netzkabel gemäß der Spezifikation für den Netzanschluss in Ihrem Land.

▶ Stecken Sie das mitgelieferte Netzkabel zuerst in die Gerätebuchse des FRIGOMIX und dann in die mit einem Schutzleiter versehene Laborsteckdose.

ACHTUNG!

Schalten Sie das Gerät mit dem Hauptschalter „Mains“ auf der Frontseite erst dann ein, wenn das Gerät mit Kühlflüssigkeit gefüllt ist und alle Leitungen angeschlossen sind.

6.4 Anschluss an Systeme

6.4.1 Allgemeine Anschlusshinweise

– Verwenden Sie möglichst kurze Verbindungsleitungen zum Anschluss der zu kühlenden Endgeräte. Damit können Sie die Aufwärmung des Mediums bzw. Kälteverluste bei Betrieb des Kühlkreislaufes vermindern.

– Sollen mehrere Systeme zur Kühlung angeschlossen werden, platzieren Sie das Gerät möglichst Zentral um eine weitestgehend einheitliche Kühlung aller angeschlossenen Systeme zu gewährleisten.

– Sie können die Leitungen mit Moosgummischlauch isolieren, um die Bildung von Kondenswasser und Kälteverluste zu minimieren. Die Isolierung schützt auch die Bediener vor Verletzungen bei tiefen Temperaturen!

6.4.2 Anschluss an autoklavierbare Bioreaktoren und sonstiger Geräte

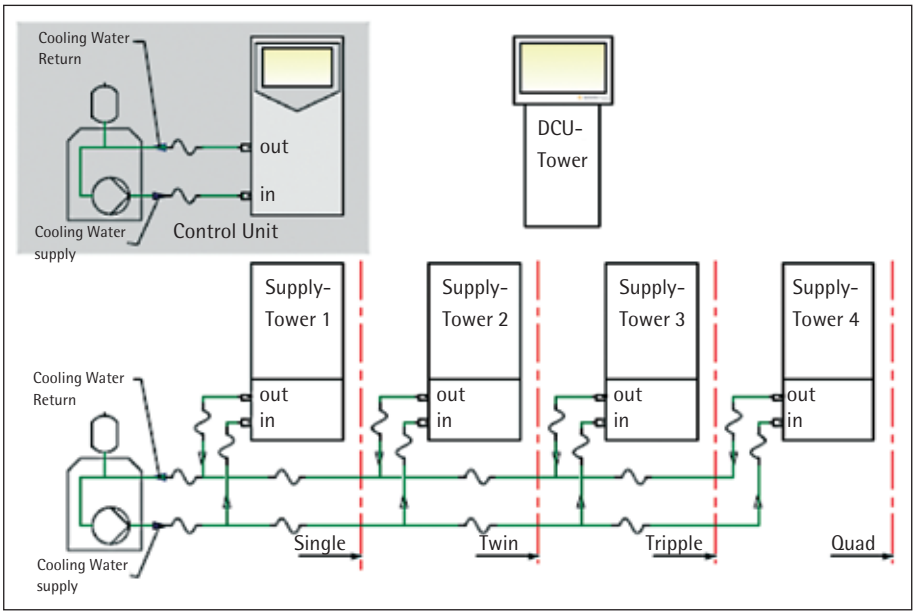


Abb. 6-1: Beispiel Anschlussschema autoklavierbare Bioreaktoren

- ▶ Drehen Sie die Schraube aus dem Einfüllstutzen auf der Geräteoberseite heraus.
- ▶ Montieren Sie das Ausgleichsgefäß aus dem mitgelieferten Installationskit in den Einfüllstutzen. Lassen Sie die Einfüllöffnung der Ausgleichflasche geöffnet.
- ▶ Verbinden Sie die zu kühlenden Systeme mit dem FRIGOMIX. Beachten Sie die Förderrichtung!

Die Anschlüsse auf der Frontseite des Umlaufkühlers sind markiert:

- FRIGOMIX - Ausgang „OUT" ➡ Kühlmitteleingang am System
- FRIGOMIX - Eingang „IN" ➡ Kühlmittelausgang am System

Über T-Adapter können mehrere Peripheriegeräte an einem FRIGOMIX angeschlossen werden.

- ▶ Sichern Sie alle Schlauchanschlüsse gegen ungewolltes Abrutschen.

6.4.3 Anschluss an in-situ sterilisierbare Fermenter

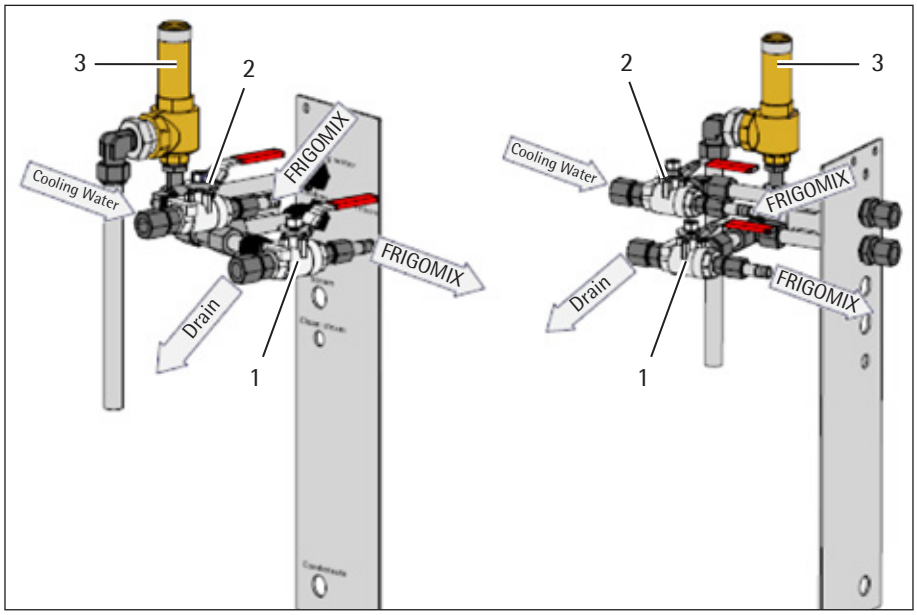


Abb. 6-2: Beispiel Anschlussschema an in-situ-sterilisierbaren Bioreaktor BIOSTAT® Cplus

Pos.	Bezeichnung
1	Umschaltventil für Kühlmittelrücklauf
2	Umschaltventil für Kühlmittelvorlauf
3	Sicherheitsventil

▶ Installieren Sie das Anschlusskit am Bioreaktor.

▶ Drehen Sie die Schraube aus dem Einfüllstutzen auf der Geräteoberseite heraus.

▶ Montieren Sie das Ausgleichsgefäß aus dem mitgelieferten Installationskit in den Einfüllstutzen. Lassen Sie die Einfüllöffnung des Ausdehnungsgefäßes geöffnet.

▶ Verbinden Sie den FRIGOMIX mit dem Anschlusskit mit Ihrem BIOSTAT® und schließen Sie Leitungswasser und Abwasser an. Beachten Sie die Förderrichtung!

Die Anschlüsse auf der Frontseite des Umlaufkühlers sind markiert:

– FRIGOMIX - Ausgang „OUT“ ➡ Kühlwassereingang am System (1)

– FRIGOMIX - Eingang „IN“ ➡ Kühlwasserausgang am System (2)

▶ Sichern Sie alle Schlauchanschlüsse gegen ungewolltes Abrutschen.

▶ Schalten Sie die Ventile (1) und (2) in Ventilposition ‚FRIGOMIX‘.

6.4.4 Befüllen mit Kühlflüssigkeit

ACHTUNG!

Trockenlauf beschädigt die interne Pumpe des Umlaufkühlers.
Sie müssen den Umlaufkühler und die Temperierkreisläufe vor der Inbetriebnahme befüllen.

- ▶ Füllen Sie die Kühlflüssigkeit über einen Trichter ein, bis das Ausdehnungsgefäß bis zur Hälfte gefüllt ist.
- ▶ Beachten Sie die nachfolgen Füllvolumina:

Gerät	Füllvolumina
FRIGOMIX R	ca. 3 L
FRIGOMIX 1000	ca. 5 L
FRIGOMIX 2000	ca. 10 L

- ▶ Schalten Sie den Umlaufkühler nach dem Befüllen am Hauptschalter „Mains" an. Lassen Sie das Gerät ca. 15 Minuten laufen.
- ▶ Beim Befüllen des angeschlossenen BIOSTAT® oder eines anderen Peripheriegerätes läuft der Umlaufkühler ganz oder teilweise leer. Füllen Sie fehlende Kühlflüssigkeit nach bis dieses im Einfüllstutzen sichtbar ist.

Beachten Sie, dass Kühlflüssigkeit nachgefüllt werden muss, wenn angeschlossene Peripheriegeräte befüllt werden. Überprüfen Sie den Füllstand am Ausgleichsgefäß und füllen Sie ggf. Kühlflüssigkeit im FRIGOMIX nach.

6.5 Einstellen der Temperaturregler

ACHTUNG!

Bei niedrigen Temperaturen der Kühlflüssigkeit und feuchter Raumluft können sich Eis bzw. erhebliche Kondensatmengen an Leitungen und Peripheriegeräten bilden. Kontrollieren Sie im Betrieb, ob sich Eis oder Kondensat bilden. Richten Sie den Arbeitsplatz so ein und stellen die Geräte so auf, dass Tauwasser und Kondensat gefahrlos ablaufen können.

Der FRIGOMIX 2000 besitzt 2 unabhängige Kältemaschinen, jede mit eigenem Regler. Bei Einsatz beider Kältemaschinen müssen deren Soll-Temperaturen um mindestens 2 K abweichen. Damit arbeitet eine Kältemaschine für die Grundlast und die zweite schaltet sich erst bei Bedarf dazu.

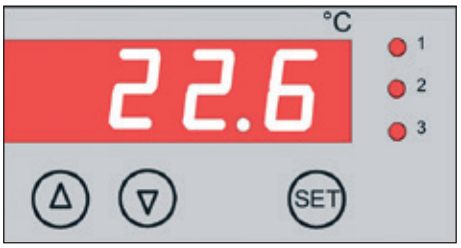


Abb. 6-3: Bedienteil des Temperatureglers

Pos.	Funktion
°C	Digitalanzeige der Temperatur
(SET)	Taste zum Umschalten der Temperatur-anzeige
(▲)	Cursortaste „AUF"
(▼)	Cursortaste „AB"
(1)	LED Kühlung AN (leuchtet bei aktivem Regler)
(1-3)	Leuchtdioden zur Anzeige des Schaltzustandes

Die Digitalanzeige im Bedienteil zeigt normalerweise im Betrieb die Ist-Temperatur. Drücken der SET-Taste schaltet um auf die Anzeige der Soll-Temperatur.

▶ Schalten Sie den Schalter „Cooling“ der Kältemaschine ein.

▷ An der Digitalanzeige erscheint der Istwert der Temperatur.

▶ Zum Einstellen der Temperatur drücken Sie die SET-Taste.
Sie sehen jetzt den voreingestellten Sollwert.

▶ Zum Ändern des Sollwertes halten Sie die SET-Taste gedrückt und drücken die Tasten (▲) bzw. (▼).

▶ Stellen Sie beim FRIGOMIX 2000 für die zweite Kältemaschine einen Sollwert ein, der ca. 2 K über dem Sollwert der ersten Kältemaschine liegt.

6.6 Betriebshinweise bei Betrieb mit in-situ sterilisierbaren Bioreaktoren

ACHTUNG!

Kühlflüssigkeitstemperaturen > +40 °C können das Gerät beschädigen.
Schalten Sie vor Start der Sterilisation des Biorektors die Umschaltventile für Kühlmittelvorlauf und- rücklauf (Abb. 6-2) auf Leitungswasser (Cooling Water) und Abwasser (Drain).

Betätigen Sie die Umschaltventile möglichst synchron um die Vermischung der beiden Kühlmittel so gering wie möglich zu halten.

▶ Stellen Sie die Umschaltventile (1) und (2) (Abb. 6-2) möglichst synchron auf Leitungswasser (Cooling Water) und Abwasser (Drain).

▶ Warten Sie bis die Sterilisation des Bioreaktors abgeschlossen ist und die Mediumtemperaur im Bioreaktor +40 °C ist.

▶ Stellen Sie die Umschaltventile (1) und (2) (Abb. 6-2) möglichst synchron auf ‚FRIGOMIX‘.

7. Wartung und Reinigung

Lebensgefahr durch elektrische Spannung!
Elektrische Schaltelemente sind in dem Gerät untergebracht. Bei Berührung von Spannung führenden Teilen besteht unmittelbare Lebensgefahr.

- Öffnen Sie niemals das Gerät. Das Gerät darf nur vom Sartorius Stedim Service autorisierten Fachpersonal geöffnet werden.
- Halten Sie Feuchtigkeit von Spannung führenden Teilen fern, diese kann zu Kurzschlüssen führen.
- Arbeiten an der elektrischen Ausrüstung des Geräts dürfen nur vom Sartorius Stedim Service oder vom Sartorius Stedim Service autorisierten Fachpersonal vorgenommen werden.

7.1 Vorbereitende Maßnahmen

Führen Sie bei Arbeiten am Gerät grundsätzlich folgende vorbereitende Maßnahmen durch:

▶ Schalten Sie das Gerät zunächst über „Cooling“ und nachfolgend mit dem Hauptschalter „Mains“ aus.

▶ Ziehen Sie den Netzstecker aus dem laborseitigen Anschluss.

7.2 Wartung

Eine regelmäßige Wartung ist nicht erforderlich. Abgesehen von notwendiger Reinigung bzw. dem Nachfüllen oder Erneuern der Kühlflüssigkeit.

7.3 Reinigung

Eine regelmäßige Reinigung ist unerlässlich. Die Betriebssicherheit hängt, neben mehreren anderen Faktoren, auch von der ordnungsgemäßen Reinigung ab.

Gefahr von Korrosion und Beschädigungen am Gerät durch ungeeignete Reinigungsmittel.

- Vermeiden Sie stark ätzende bzw. chloridhaltige Reinigungsmittel.
- Vermeiden Sie lösemittelhaltige Reinigungsmittel.
- Stellen Sie sicher, dass die eingesetzten Reinigungsmittel materialkonform sind.

Beachten Sie die Sicherheitsvorschriften zu den Reinigungsmitteln.
Für die Anwendung der Reinigungsmittel, ihre Entsorgung und Spülwasser können gesetzliche bzw. Umweltschutzbestimmungen gelten.

▶ Reinigen Sie das Gehäuse des Geräts mit einem leicht feuchten Reinigungstuch und benutzen Sie für stärkere Verschmutzung eine milde Seifenlauge.

▶ Halten Sie die Belüftungsgitter frei von Staub und Schmutz. Reinigen Sie es regelmäßig mit Druckluft, einem Handbesen oder Staubsauger um die Kühlluftlamellen zu säubern.

7.4 Kühlflüssigkeit ablassen

Vergiftungsgefahr und mögliche Umweltgefährdung!
Kühlflüssigkeiten mit Zusätzen zur Gefrierpunktabsenkung können bei Hautkontakt oder Einatmen von Dämpfen toxisch sein bzw. das Laborabwasser verunreinigen, wenn sie in den Laborablauf gelangen. Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt der Kühlflüssigkeit.

– Beim FRIGOMIX R | 1000 können Sie die Kühlflüssigkeit über den Schlauchanschluss „OUT" ablassen.
– Der FRIGOMIX 2000 hat einen Entleerungsstutzen vorne am Gerät zum Ablassen der Kühlflüssigkeit.

8. Störungen

8.1 Sicherheitshinweise

Lebensgefahr durch elektrische Spannung!
Bei Berührung von Spannung führenden Teilen besteht unmittelbare Lebensgefahr.

- Arbeiten an der elektrischen Ausrüstung des Geräts dürfen nur von einer zuständigen Elektrofachkraft vorgenommen werden.
- Schalten Sie vor allen Arbeiten das Gerät aus und trennen Sie die Stromversorgung.
- Schalten Sie bei allen Arbeiten an der elektrischen Ausrüstung diese spannungslos und prüfen Sie die Spannungsfreiheit.

Verletzungsgefahr bei unzureichender Qualifikation!
Unsachgemäßer Umgang kann zu erheblichen Personen- und Sachschäden führen. Service- und Reparaturarbeiten dürfen nur von autorisierten Fachkräften durchgeführt werden.

8.2 Störungsbehebung

Gehen Sie grundsätzlich nach folgendem Schema vor, wenn Störungen an dem Gerät auftreten.

- Falls sich der Umlaufkühler bei einer Störung nicht selbsttätig abschaltet, schalten Sie das Gerät über den Hauptschalter „Mains“ und den Betriebschalter „Cooling“ aus.
- Trennen Sie das Gerät von der Netzspannung (Netzstecker ziehen), wenn die Störung (z. B. Rauch- oder Geruchsentwicklung, unüblich hohe Temperaturen an der Oberfläche) eine unmittelbare Gefahr für Personen und Sachwerte darstellt.
- Informieren Sie den Verantwortlichen vor Ort über die Störung.
- Klären Sie die Ursache der Störung. Bei Ansprechen des Überhitzungsschutzes prüfen Sie das Entlüftungsgitter auf Staub und Ablagerungen und reinigen es. Falls der Umlaufkühler am Aufstellort nicht ausreichend belüftet wird, stellen Sie ihn anders auf.
- Bei Fühlerbruch oder -kurzschluss fällt das interne Ausgangsrelais ab und kann die Temperaturregler nicht mehr schalten. Im Display erscheint eine Fehleranzeige [➡ Abschnitt „8.3 Störungen“ auf Seite 26, Tabelle Status und Fehlermeldungen].
- Nach Beheben der Ursache schalten Sie das Gerät am Hauptschalter ein und starten die Kältemaschine.
- Bei Abschalten durch den Überhitzungsschutz warten Sie ca. 1 – 2 h, bevor Sie den Umlaufkühler und die Kältemaschine wieder einschalten. Vermeiden Sie das wiederholte, kurzzeitige Aus- und Einschalten.
- Beim FRIGOMIX 2000 warten Sie noch etwas länger, bevor Sie die zweite Kühlmaschine einschalten.
- Die Geräte arbeiten mit den letzten Einstellungen vor dem Abschalten weiter.

Lässt sich die Störung nicht beheben, wenden Sie sich bitte an Ihren Kundendienst [➡ Abschnitt „13.1 Kundendienst“ auf Seite 34].

8.3 Störungen

Verletzungsgefahr bei unzureichender Qualifikation!
Unsachgemäßer Umgang kann zu erheblichen Personen- und Sachschäden führen. Lassen Sie deshalb alle Tätigkeiten zur Störungsbeseitigung nur durch Fachpersonal ausführen.

Der FRIGOMIX R | 1000 | 2000 besitzt einen Trockenlaufschutz. Bei zu wenig Kühlflüssigkeit im Vorratsbehälter stoppt dieser automatisch den Betrieb der Umwälzpumpe. Folgende Meldungen werden ausgegeben:

– Die Ziffernanzeige im Display beginnt zu blinken und zeigt F4 an.

– Es ertönt ein Warnsignal (Beeper).

▶ Quittieren Sie Alarme durch Betätigen der Taste (▼).

Status und Fehlermeldungen

Anzeige	Fehlerursache	Abhilfemaßnahmen
F1L	Fühlerfehler, Kurzschluss	Kundendienst benachrichtigen
F1H	Fühlerfehler, Kurzschluss	Kundendienst benachrichtigen
F3L, F3H	Grenzwertalarme	Temperatur zu niedrig / zu hoch
F4	Alarmmeldung vom Schwimmschalter	Kühlflüssigkeit auffüllen; – bei Defekt: Kundendienst benachrichtigen
Anzeige blinkt	Alarm	Alarm mit Taste (▼) quittieren
EP	Datenverlust im Parameterspeicher	– Kundendienst benachrichtigen – Regler defekt, reparieren lassen

9. Lagerung

Wird das Gerät nicht unmittelbar nach Anlieferung aufgestellt oder zwischenzeitlich nicht benutzt, müssen die folgenden Bedingungen bei der Lagerung beachtet werden:

ACHTUNG!

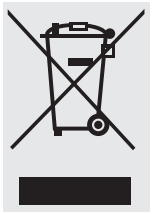
Lagern Sie das Gerät nur in trockenen Gebäuden und lassen Sie das Gerät nicht im Freien stehen.

Bei unsachgemäßer Lagerung wird für entstehende Schäden keine Haftung übernommen.

10. Entsorgung

10.1 Allgemeine Hinweise

Wird die Verpackung nicht mehr benötigt, ist diese der örtlichen Müllentsorgung zuzuführen. Die Verpackung besteht aus umweltfreundlichen Materialien, die als Sekundärrohstoffe dienen können.



Das Gerät inklusive Zubehör und Batterien gehört nicht in den Hausmüll.
Die EU-Gesetzgebung fordert in ihren Mitgliedsstaaten, elektrische und elektronische Geräte vom unsortierten Siedlungsabfall getrennt zu erfassen, um sie anschließend wiederzuverwerten.

In Deutschland und einigen anderen Ländern führt die Sartorius die Rücknahme und gesetzeskonforme Entsorgung ihrer elektrischen und elektronischen Produkte selbst durch. Diese Produkte dürfen nicht auch nicht von Kleingewerbetreibenden in den Hausmüll oder an Sammelstellen der örtlichen öffentlichen Entsorgungsbetriebe abgegeben werden. Hinsichtlich der Entsorgung wenden Sie sich daher in Deutschland wie auch in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes bitte an unsere Service-Mitarbeiter vor Ort oder an unsere Service-Zentrale in Göttingen:

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
D-37079 Göttingen
Telefon +49 (0) 551-308-0
Fax +49 (0) 551-308-3289

In Ländern, die keine Mitglieder des Europäischen Wirtschaftsraumes sind oder in denen es keine Sartorius-Filialen gibt, sprechen Sie bitte die örtlichen Behörden oder Ihr Entsorgungsunternehmen an.
Vor der Entsorgung bzw. Verschrottung des Gerätes sollten die Batterien entfernt werden und einer Sammelstelle übergeben werden.
Mit gefährlichen Stoffen kontaminierte Geräte (ABC-Kontamination) werden weder zur Reparatur noch zur Entsorgung zurückgenommen. Ausführliche Informationen mit Service-Adressen zur Reparaturannahme oder Entsorgung Ihres Gerätes können Sie auf unserer Internetseite (www.sartorius.com) finden oder über den Sartorius Stedim Service anfordern.

10.2 Gefahrstoffe

Der Betreiber muss ermitteln ob gefährliche Kühlflüssigkeit oder Kühlflüssigkeitzusätze verwendet wurden, deren Beseitigung besondere Maßnahmen erfordert. Sammeln, behandeln und entsorgen Sie Kühlflüssigkeit mit Zusätzen ohne Gefährdung von Personen und der Umwelt. Beachten Sie die [➡ Sicherheitsdatenblätter zu den Medien].
Potentielle Gefahrstoffe, von denen biologische oder chemische Gefahren ausgehen können, sind die im Prozess verwendeten Kulturen und Medien (z. B. Säuren, Laugen).

Hinweis gemäß Europäischer Gefahrstoffverordnung!

Gemäß EU-Richtlinien ist der Eigentümer von Geräten, die mit Gefahrstoffen in Berührung gekommen sind, für die sachgerechte Entsorgung oder Deklaration bei deren Transport verantwortlich.

10.3 Dekontaminationserklärung

Die Sartorius Stedim Systems GmbH ist dazu verpflichtet, für den Schutz seiner Arbeitnehmer vor Gefahrstoffen zu sorgen. Für die Rücksendung von Geräten und Geräteteilen muss der Absender eine Dekontaminationserklärung anfertigen, mit der er nachweist, wie er die für seinen Anwendungsbereich der Geräte geltenden Sicherheitsrichtlinien eingehalten hat.

Die Erklärung muss zeigen, mit welchen Mikroorganismen, Zellen und Medien die Geräte in Kontakt gekommen sind und welche Maßnahmen zur Desinfektion und Dekontamination getroffen wurden.

– Der Empfänger (z. B. beim Sartorius Stedim Service) muss die Dekontaminationserklärung lesen können, bevor er die Verpackung öffnet.

– Das Formblatt einer Dekontaminationserklärung finden Sie im [➡ Abschnitt „13.2 Dekontaminationserklärung“, Seite 34].
Fertigen Sie die benötigte Anzahl von Kopien an oder fordern Sie weitere Drucke bei der Sartorius Stedim Systems GmbH an.

10.4 Gerät außer Betrieb nehmen

Schwere Verletzungsgefahr durch unsachgemäß durchgeführte Arbeiten!
Die Demontage und die Entsorgung des Geräts darf nur von Fachpersonal ausgeführt werden.

Warnung vor gefährlicher elektrischer Spannung!
Arbeiten an der elektrischen Ausrüstung dürfen nur von einer zuständigen Elektrofachkraft ausgeführt werden.

Führen Sie für die Demontage des Geräts folgende, vorbereitende Arbeitsschritte aus:

▶ Nehmen Sie die laufende Applikation außer Betrieb [➡ siehe dazu die Beschreibung Ihrer Applikation].

▶ Führen Sie eine Reinigung des gesamten Geräts durch.

▶ Führen Sie eine Dekontamination des gesamten Geräts durch [➡ siehe auch Abschnitt „10.3 Dekontaminationserklärung“, Seite 29].

▶ Schalten Sie das Gerät über den Hauptschalter „Mains“ aus und sichern Sie das Gerät gegen Wiedereinschalten.

▶ Lassen Sie die Kühlflüssigkeit ab [➡ siehe Abschnitt „7.4 Kühlflüssigkeit ablassen“]

▶ Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung und den Versorgungsleitungen.

▶ Entsorgen Sie das Gerät umweltgerecht. Beachten Sie dabei die landesrechtlichen Bestimmungen.

11. Technische Daten

11.1 FRIGOMIX R

Angabe	Wert	Einheit
Arbeitstemperatur	–10 bis 40	°C
Temperaturkontstanz	±1	°C
Kühlleistung (bei +30 °C)	600	W
interner Flüssigkeitstank	2,5	L
Pumpenleistung	12 0,6	L/min bar
Maße (Breite × Höhe × Tiefe)	345 × 450 × 375	mm
Gewicht	34	kg

11.2 FRIGOMIX 1000

Angabe	Wert	Einheit
Arbeitstemperatur	–10 bis 40	°C
Temperaturkontstanz	±1	°C
Kühlleistung (bei +30 °C)	1000	W
interner Flüssigkeitstank	4,5	L
Pumpenleistung	12 2,5	L/min bar
Maße (Breite × Höhe × Tiefe)	445 × 450 × 375	mm
mit Ausdehnungsgefäß	445 × 750 × 375	mm
Gewicht	40	kg

11.3 FRIGOMIX 2000

Angabe	Wert	Einheit
Arbeitstemperatur	–10 bis 40	°C
Temperaturkontstanz	±1	°C
Kühlleistung (bei +30 °C)	2000	W
interner Flüssigkeitstank	9,0	L
Pumpenleistung	12 3,0	L/min bar
Maße (Breite × Höhe × Tiefe)	430 × 770 × 440	mm
mit Ausdehnungsgefäß	430 × 1070 × 440	mm
Gewicht	80	kg

11.4 Umgebungsbedingungen

Angabe	Wert
Aufstellort	übliche Laborräume max. 2000 m über Meereshöhe
Umgebungstemperaturen im Temperaturbereich [°C]	+5 bis 32
Relative Luftfeuchte [%]	< 80 % für Temperaturen bis 31 °C linear abnehmend < 50 % bei 40 °C
Verunreinigungen	Verschmutzungsgrad 2 (nicht-leitende Verunreinigungen, die durch Kondensation gelegentlich leitend werden können)
Schallemission [dB (A)]	max. Schalldruckpegel < 70

12. Konformität & Lizenzen

12.1 EG-Konformitätserklärungen

Mit der beigefügten Konformitätserklärung auf der folgenden Seite bestätigt die Sartorius Stedim Systems GmbH die Übereinstimmung des Geräts FRIGOMIX R | 1000 | 2000 mit den benannten Richtlinien.

EG-Konformitätserklärung

im Sinne der EG-Richtlinie 2006/95/EG (Niederspannungsrichtlinie)

EC Declaration of Conformity
as defined by EC Directive 2006/95/EC (Low Voltage Directive)

FRYKA Kältetechnik GmbH

Ohmstraße 4
73730 Esslingen
Telefon: +49 (0)711 310599- 0
Telefax: +49 (0)711 310599-29
E-Mail: info@fryka.de
Internet: www.fryka.de

QUACERT

Wir als Hersteller erklären, dass das nachstehend bezeichnete elektrische Betriebsmittel in seiner Konzipierung und Bauart, sowie in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der genannten EG-Richtlinie entspricht. Bei einer mit uns nicht abgestimmten Änderung des Betriebsmittels verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.
The manufacturer hereby declares that the following electrical equipment complies with the basic safety and health requirements of the European directive. This declaration becomes invalid, should the product be changed without our knowledge.

Name und Anschrift des Herstellers: *(Name and address of the manufacturer)*

FRYKA-Kältetechnik GmbH
Ohmstr. 4
73730 Esslingen
GERMANY

Beschreibung des elektrischen Betriebsmittels: *(Description of the electrical equipment)*

Funktion *(Function)* :	Durchlaufkühler (Circulating Cooler)			
Modell/Art.Nr. *(Model/No. of artic)*:	Frigomix R	230V/50Hz	/	BB-8521620
	Frigomix 1000	230V/50Hz	/	BB-8522529
	Frigomix 2000	230V/50Hz	/	BB-8522626
	Frigomix 1000	115V/60Hz	/	BB-8890978
	Frigomix 2000	115V/60Hz	/	BB-8887289

Bezugnahme auf weitere Richtlinien: *(Reference to other directives)*

Das Betriebsmittel entspricht außerdem den Bestimmungen der folgenden Richtlinien:
(The equipment correspond also to the regulation of the following directives)

- EG-Richtlinie 2004/108/EG vom 15. Dezember 2004 (EMV-Richtlinie)
- Directive 2004/108/EC of 15 December 2004 (Electromagnetic Compatibility (EMC))
- EG-Richtlinie 2011/65/EU vom 8. Juni 2011 (RoHS-II-Richtlinie)
- Directive 2011/65/EU from 8. June 2011 (RoHS-II-Directive)

Jahreszahl der Anbringung der CE-Kennzeichnung: 2014
(Year of CE-marking)

Identität des Unterzeichners:
Signatory's identity:

Ralph Kaiser ,
Geschäftsführer *(Managing director)*

Ort, Datum, Unterschrift:
Place, date, signature:

Esslingen, 14. 01. 2014

13. Anhang

13.1 Kundendienst

Reparaturen können durch autorisiertes Servicepersonal vor Ort oder durch die zuständige Service-Vertretung der Sartorius Stedim Systems GmbH ausgeführt werden.
Die Typenbezeichnung kann dem Typenschild bzw. der Signierung entnommen werden [➡ siehe „Typenschilder", Seite 16].

Bei Aus- und Umrüstung sowie Reparaturen dürfen nur Teile verwendet werden, die die Sartorius Stedim Systems GmbH für das Gerät freigegeben hat.
Sartorius Stedim Systems GmbH haftet nicht für kundenseitige Reparaturen und resultierende Folgeschäden.
Die Gewährleistung erlischt insbesondere bei:

- Verwendung ungeeigneter Teile, die von den Spezifikationen für das Gerät abweichen.
- Veränderung von Teilen ohne Zustimmung durch die Sartorius Stedim Systems GmbH.

Im Service- oder Garantiefall informieren Sie bitte Ihre Vertretung der Sartorius Stedim Systems GmbH bzw. Sartorius Stedim Biotech GmbH oder setzen sich in Verbindung mit:
Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Str. 5–7
D-34302 Guxhagen, Deutschland
Tel.-Nr. +49 (0) 5665 407-0
Fax.-Nr. +49 (0) 5665 407-2200
E-Mail: info@sartorius-stedim.com
WebSite:http://www.sartorius-stedim.com

Rücksendung von Geräten

Defekte Geräte oder Teile können Sie an die Sartorius Stedim Systems GmbH senden.

Zurückgesandte Geräte müssen sauber, in hygienisch einwandfreiem Zustand und sorgfältig verpackt sein. Kontaminierte Teile müssen desinfiziert bzw. sterilisiert sein, gemäß den Sicherheitsrichtlinien, die für den Anwendungsbereich gelten.

Der Absender muss die Einhaltung der Vorschriften nachweisen. Verwenden Sie dazu die Dekontaminationserklärung im [➡ Abschnitt „13.2 Dekontaminationserklärung"].

Transportschäden sowie Maßnahmen zur nachträglichen Reinigung und Desinfektion der Teile durch Sartorius Stedim Systems GmbH gehen zu Lasten des Absenders.

13.2 Dekontaminationserklärung

Für die Rücksendung von Geräten kopieren Sie das folgende Formblatt wie benötigt, füllen es sorgfältig aus und fügen es den Lieferpapieren bei.

Der Empfänger muss die ausgefüllte Erklärung einsehen können, bevor er das Gerät aus der Verpackung entnimmt.

Dekontaminationserklärung

Erklärung über die Dekontaminierung und Reinigung von Geräten und Komponenten
Um unser Personal zu schützen, müssen wir sicherstellen, dass alle Geräte und Komponenten, mit denen unser Personal auf Kundenseite in Berührung kommt, weder biologisch, noch chemisch, noch radioaktiv kontaminiert sind. Wir können daher einen Auftrag nur annehmen, wenn:

– die Geräte und Komponenten adäquat GEREINIGT und DEKONTAMINIERT wurden.
– diese Erklärung durch eine autorisierte Person ausgefüllt, unterzeichnet und an uns zurückgegeben wurde.

Wir bitten Sie um Verständnis für unsere Maßnahmen, unseren Angestellten eine sichere und ungefährliche Arbeitsumgebung bereitzustellen.

Beschreibung der Geräte und Komponenten

Beschreibung | Artikel-Nr.:	
Serien-Nr.:	
Rechnungs- | Lieferschein-Nr.:	
Lieferdatum:	

Kontaminierung \| Reinigung

Achtung: Bitte beschreiben Sie präzise die biologische, chemische oder radioaktive Kontaminierung	**Achtung: Bitte beschreiben Sie die Reinigungs- und Dekontaminationsmethode | -prozedur**
Das Gerät war kontaminiert mit	Und wurde gereinigt und dekontaminiert durch

Rechtsverbindliche Erklärung
Hiermit versichere(n) ich/wir, dass die Angaben in diesem Formular korrekt und vollständig sind. Die Geräte und Komponenten wurden entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen sachgemäß dekontaminiert und gereinigt. Von den Geräten gehen keinerlei chemische, biologische oder radioaktive Risiken aus, die eine Gefährdung für die Sicherheit oder die Gesundheit betroffener Personen darstellt.

Firma | Institut:
Adresse | Land:
Tel.: Fax:
Name der autorisierten Person:
Position:
Datum | Unterschrift:

Bitte verpacken Sie das Gerät sachgemäß und senden Sie es frei Empfänger an Ihren zuständigen lokalen Service oder direkt an die Sartorius Stedim Biotech GmbH.

Sartorius Stedim Systems GmbH
Service Department
Robert-Bosch-Str. 5 – 7
34302 Guxhagen
Deutschland

© 2012 Sartorius Stedim Biotech GmbH

Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Strasse 5–7
D-34302 Guxhagen

Tel.: +49 (0) 5665-407-0
Fax: +49 (0) 5665-407-2200
www.sartorius-stedim.com

Copyright by Sartorius, Guxhagen, Germany.
Nachdruck oder Übersetzung, auch auszugsweise, ist ohne schriftliche Genehmigung von Sartorius nicht gestattet.
Alle Rechte nach dem Gesetz über das Urheberrecht bleiben Sartorius vorbehalten.
Die in dieser Anleitung enthaltenen Angaben und Abbildungen entsprechen dem unten angegebenen Stand.
Änderungen der Technik, Ausstattung und Form der Geräte gegenüber den Angaben und Abbildungen in dieser Anleitung selbst bleiben Sartorius vorbehalten.

Stand:
April 2014
Sartorius Stedim Systems GmbH,
Guxhagen, Germany.

Printed in the EU on paper bleached without chlorine. | NS
Publication No.: SBT6032-d140401